

第5回 医療テクノロジー推進会議

戦略会議 報告

革新的医療機器とレギュラトリーサイエンス

平成23年9月27日

主査 佐久間 一郎

委員名簿

(敬称略)

主査 佐久間 一郎(東京大学大学院 工学系研究科 教授)
副主査 三澤 裕 (テルモ(株) 薬事部 部長代理 兼 研究開発本部 開発戦略部)

学側委員 鎮西 清行(産業技術総合研究所 治療支援技術グループリーダー)
鄭 雄一(東京大学大学院 工学系研究科 教授)
松岡 厚子(国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部長)
村垣 善浩(東京女子医科大学 生命医科学研究所 教授)

産側委員 志賀 明 (オリンパスメディカルシステムズ(株) 開発企画本部 薬事推進部長)
塚本 忠博(日立アロカメディカル株式会社 営業統括本部)
中崎 知道(アラガン・ジャパン(株) 医療機器薬事本部長)
森永 修平(日本光電工業(株) 生体情報技術センター第1技術部長)

オブザーバー

厚生労働省 医政局 医療機器政策室
医薬食品局 医療機器審査管理室
経済産業省 商務情報政策局 医療・福祉機器産業室
文部科学省 研究振興局
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部主査

報告の内容

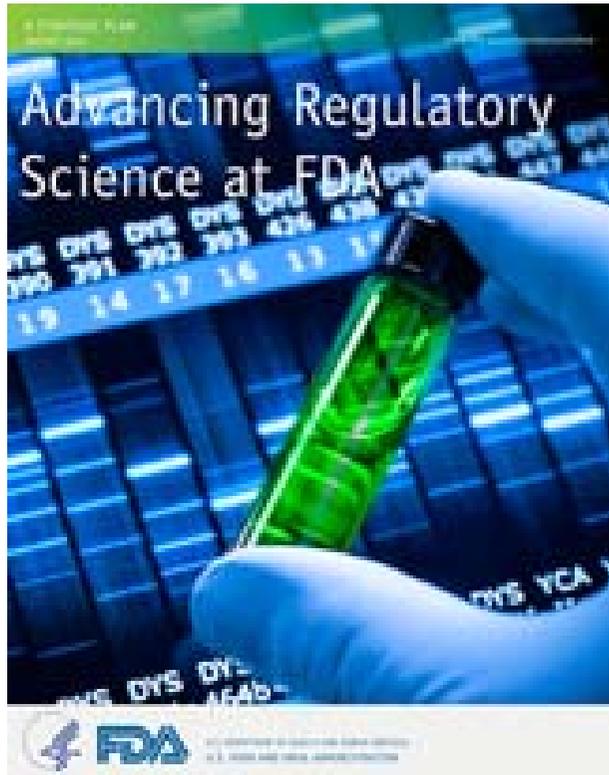
- 日米欧のレギュラトリーサイエンス(RS)への取り組み
- RS戦略会議の目的と方針
- 医療機器RSの課題
- 医療機器RSガイドブック
- 今後の活動
- 医療機器RSの定着に向けて

レギュラトリーサイエンス(RS)の定義

2010年12月24日 総合科学技術会議答申より

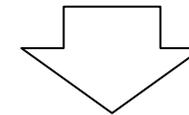
科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会の調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学

RS : 米国FDAのビジョンとステートメント



Advancing Regulatory Science at FDA
: A Strategic Plan (August 2011)

FDA will advance regulatory science to **speed innovation, improve regulatory decision-making, and get safe and effective products** to people in need. 21st Century regulatory science will be a driving force as FDA works with diverse partners to protect and promote the health of our nation and the global community.



FDAは、**イノベーション促進、規制判断の改善**そして、**安全で効果的な製品の提供**を行うためにRSを推進する。

21世紀のRSは、多様なパートナーとともに、国民と世界の健康を守り増進するための**FDA業務の推進力**となるであろう。

RS : 欧州EMAの取り組み

EMA : European Medical Agency



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

03 December 2010
EMA/445280/2010

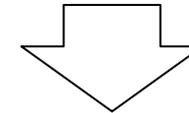
Regulatory Science: Are regulators leaders or followers?
15 December: European Medicines Agency, London, United Kingdom
Co-Chairs: Eric Abadie and Pat O'Mahony

Time	Item / Presentation title	Presenter, affiliation
09:00	Registration and coffee	
10:00	Welcome and Opening	
10:15	Modelling to support benefit-risk assessment: Will it enhance our capability and improve transparency?	Lawrence Phillips, on secondment to EMA from London School of Economics
10:45	Coffee Break	
11:15	Are regulators up to speed to address the challenges of biotechnological medicinal products?	Christian Schneider, chair of EMA CAT, Paul Ehrlich Institut, Germany
11:45	Addressing the Efficacy-Effectiveness Gap	Hans-Georg Eichler, European Medicines Agency
12:15	Lunch	
13:15	Health data to support medicines regulation: identifying the opportunities, improving the methods and building the capacity	Peter Arlett, European Medicines Agency
13:45	Detecting safety issues: will new scientific developments strengthen public health protection?	Miriam Sturkenboom, Erasmus Universiteit, The Netherlands
14:15	Coffee Break	
14:45	Novel Methodologies for Clinical Trials - do we still need to recruit patients?	Rob Hemmings, member of EMA CHMP, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, United Kingdom
15:15	Taking Stock (leading into discussion session)	Thomas Lönngren, European Medicines Agency
15:45	Interactive Session	
16:15	Thank you and Closing	Pat O'Mahony, chair of EMA Management Board, Irish Medicines Board, Ireland
16:30	End of conference	

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
 Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7523 8416
 E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union 

The conference highlighted a range of scientific topics including the role the **Agency can play to best support regulatory sciences.**



【トピックス】

- ・リスクとベネフィットの評価モデル
- ・生物製剤の規制への挑戦
- ・Efficacy-Effectivenessのギャップ
(理想と現実のギャップ)
- ・効率的な臨床治験の方法など

医薬品中心だが本質にフォーカス

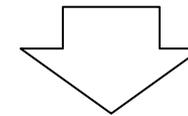
第1回日本RS学会学術大会



【テーマ】

「RSが果たす社会との調和」

- 医療機器・医薬品等の研究開発
- 品質・非臨床・臨床・市販後を通じた新しい試験や評価の方法、
- リスクベネフィット評価のあり方
- ICH等の国際的な動向とその対応
- 医療現場における医薬品等のあり方
- 医療経済学的な評価等



医療現場、大学・研究機関、産業界や規制当局の方々が、対等の立場で、それぞれの研究成果や考えを公開討議

RS戦略会議の目標と方針

【目標】

- 革新的医療機器の開発と実用化の促進
- 医療機器の開発期間短縮、開発コスト削減
- 国際標準化による国際競争力の強化
- 安全の確保と社会との調和
- 医療機器RSの周知活動

【方針】

- 医療機器RS支援のための恒久的な仕組みの検討
- 実用化開発に役立つ産・学向けガイドブックの作成
- 学会産業界への啓発方法の検討

医療機器RSの課題

- 研究開発の原点は、臨床現場のニーズと改良改善である。
 - 臨床研究、治験開始の判断基準を検討。
- 操作方法、術者の手技が医療成績に影響する。
 - 医療機器の性能と有効性の切り分けを検討。
- 医療機器やリスク分類毎に異なる承認・認証基準がある。
 - コンビネーション製品など、医療機器の多様化への対応。
- 新医療機器では、評価方法が存在していないことがある。
 - 性能と有効性の切り分け、リスクとベネフィットのバランスを検討。
- 治験にフェーズがない。
 - 効率的な治験のあり方を検討。

医療機器RSガイドブック

【基本方針】 対象：産学の研究開発者。初級レベルを想定。
内容：新規医療機器の安全確保、開発期間短縮等といった実務に役立つ読み物とする。

【発行予定】 2012年3月

【検討事項】

- ✓ 多種多様な医療機器の特性に応じたRSの考え方。
- ✓ 医療機器の直接的効果と臨床成績の切り分けの課題。
 - ・ 一括型評価型（装置と治療成績が一体：補助人工心臓、ペースメーカー等）
 - ・ 目的別評価型（術者の技術と装置性能を分離：手術ロボット等）
- ✓ トレーニングや市販後調査の位置づけ。
- ✓ リスク&ベネフィットの考え方。

医療機器RSガイドブック掲載項目

1. 医療機器RS概論

(1) RSとは

- ・ 医療手技と医療機器の関係
- ・ 医療倫理と医療機器
- ・ 日本で確立すべきRSとは

(2) 医療機器開発におけるRS

- ・ 実施の必要性と効果
- ・ 医療機器の特性に応じたRSの考え方
- ・ 海外の事例

2. 医療機器開発とRS

- ・ 医療機器開発プロセス
- ・ 実施事例: 開発ガイドライン・評価指標(審査ガイドライン)より

3. RS実施手順

- ・ 開発プロセスに基づく開発データの取得
- ・ 前臨床評価項目とプロトコルの設定
- ・ 臨床研究・治験項目・エンドポイントおよびプロトコルの設定

4. 参照規格

- ・ ISO,IEC,JIS、薬事関連通知を紹介。

今後の活動(最終年度)

- **医療機器の特性に適合した科学的手法の体系化**
 - － 国内外事例分析による活用事例・失敗事例の分析と共有

- **産・学向けガイドブックの作成**
 - － 改良改善から革新的医療機器の開発・実用化推進

- **学会活動などを通じた医療機器RSの啓発活動**
 - － 第4期METIS終了後の推進のあり方も検討

- **医療イノベーション推進室レギュラトリーサイエンスWGとの連携による医療機器RSの推進**

医療機器RSの定着に向けて

✓ 研究のための研究、規制のための学問にしない

- ◆ 医療に役立つ安全で効果的な医療機器をいち早く提供するための実学との位置付けを堅持
- ◆ 学会・研究会を通じ産官学が対等の立場で、事例を共有し、リスク&ベネフィットなどのコンセンサスを醸成

✓ 国の継続した支援を求む

- ◆ 研究事業、専門人材育成への仕組み作り
- ◆ ガイドライン事業を恒久事業として予算化
- ◆ 国民の技術開発への理解と協力を得るための施策